

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	ЕРІУС®, сироп 0,5 мг/мл
Форма випуску	сироп
Сила дії/активність	0,5 мг/мл дезлоратадину
Упаковка	по 60мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці
Номер серії	A105540

Розмір серії	78300 упаковок
Дата виробництва	11.2023
Термін придатності	11.2025
Країна-виробник	Бельгія
Реєстраційне свідоцтво	№ UA/5827/02/01
Виробник, відповідальний за випуск	Органон Хайст бв
Адреса	Індустріепарк 30, Хейст-Оп-Ден-Берг, 2220, Бельгія
Ліцензія на виробництво	304 Н

Результати аналізу якості лікарського засобу у відповідності до вимог МКЯ UA/5827/02/01

Показник	Вимоги специфікації	Результат
Опис (візуально)	Прозора рідина оранжевого кольору	Відповідає
pH	5,0-6,0	5,6
Ідентифікація дезлоратадину	ВЕРХ: Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, відповідає часу утримання піку дезлоратадину на хроматограмі стандартного зразку (співвідношення 0,98-1,02); час утримання піку дезлоратадину на хроматограмі випробуваного зразку знаходиться між 21 і 26 хвилинами	Відповідає
	ТШХ: Rf на хроматограмі випробуваного розчину відповідає значенню Rf на хроматограмі стандартного зразку	Відповідає
Ідентифікація натрія бензоату (ВЕРХ)	Час утримання натрія бензоату на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання піків на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Ідентифікація динатрію едетату (ВЕРХ)	Час утримання динатрію едетату на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання піків на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Кількісне визначення дезлоратадину (ВЕРХ)	0,475-0,525 мг/мл (95,0-105,0%)	0,500 мг/мл
Кількісне визначення натрію бензоату (ВЕРХ)	0,900-1,100 мг/мл (90,0-110,0%)	0,998 мг/мл
Кількісне визначення динатрію едетату (ВЕРХ)	0,250-0,275 мг/мл (90,0-110,0%)	0,254 мг/мл
Продукти розпаду (ВЕРХ): SCH 26485	менше 0,1%	<0,0 %



Вх. ац. к. 2021 б.г. 06.03.24 З

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	ЕРІУС®, сироп 0,5 мг/мл
Форма випуску	сироп
Сила дії/активність	0,5 мг/мл дезлоратадину
Упаковка	по 60мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці
Номер серії	A105540

Продукти розпаду (ВЕРХ): DS2	Не більше 0,3%	<0,0 %
Продукти розпаду (ВЕРХ): Пік А	Не більше 0,1%	<0,0 %
Продукти розпаду (ВЕРХ): Пік В	Не більше 0,1%	<0,0 %
Продукти розпаду (ВЕРХ): Пік С	Не більше 0,1%	<0,0 %
Неспецифічні домішки (ВЕРХ)	Не більше 0,1%	<0,1 %
Сума продуктів розпаду (ВЕРХ)	Не більше 0,4%	<0,1 %
Мікробіологічна чистота * Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)*	Не більше 10 ² КУО/1 мл	Відповідає
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)*	Не більше 10 КУО/1 мл	Відповідає
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Номінальний об'єм	Відповідає вимогам Європейської фармакопеї. Не менше об'єму, заявленого на етикетці	Відповідає

Коментарі: мікробіологічна чистота(*) повинен відповідати Євр.Ф. 5.1.4 для препаратів для внутрішнього застосування.

* не рутинний тест

Назва виробника/ Первинна і вторинна упаковка/ Аналіз/ Випуск: Органон Хайст бв

Адреса виробника/Первинна і вторинна упаковка/Аналіз/Випуск: Індустріепарк 30, Хейст-Оп-Ден-Берг, 2220, Бельгія

Ліцензія на виробництво: 304 Н

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і відповідає регуляторним вимогам. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Дата випуску серії: 24.01.2024

Уповноважена особа Виконуючий обов'язки фармацевта

Ingrid De Cock

Дата підпису : 09.02.2024

Підпис



ETSAINTL5_UKR



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

01.03.2024

№ 10041/24/26

ЕРІУС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сіроп, 0,5 мг/мл; по 60 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою або
дозуючим шприцом у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5827/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **A105540**

Кількість ввезеного лікарського засобу 49140

Виробник

Органон Хейст Б.В., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.03.2024 № 726/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа Голови державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

